2014 年 12 月　（第 1 版）　製造販売届出番号：07B1X00003000154

機械器具　28　医療用定温器

一般医療機器　微生物培養装置　70189000

特定保守管理医療機器　BD キエストラ リーダ コンパクト

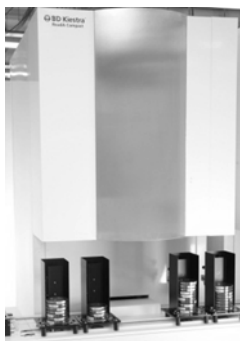
【形状・構造及び原理等】

1.　構成

（1）本体

・正面図

内部に下記設備を含む。
・ラック
・ドアガード

・背面図（上部）

内部に下記設備を含む。
・温度コントローラ
・CO_2 コントローラ
・カメラモジュール
・HEPA フィルターユニット
・緊急停止システム
（外部設備あり）

アウトプットスタッカ

（2）ソフトウェア

2.　寸法

寸法：100cm（幅）×164cm（奥行）×230cm（高さ）

3.　電気的定格

定格電圧：208－240　（VAC）
周波数：50／60（Hz）
消費電力：410（W）

4.　動作原理

インキュベータ内の培地を一定温度で培養する。

5.　使用環境条件

温度：18～27℃
湿度：20～80%　結露しないこと

【使用目的又は効果】

検査の目的で微生物を培養する装置である。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1.　設置方法

1）本装置の設置及び移動は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が行う。
2）本装置の重量に耐えられる場所に設置すること。
3）過度の振動、高温、多湿、腐食性や爆発性ガス等の無い水平な場所に設置すること。

2.　使用方法

1）装置の電源を入れる。
2）エラーがないか確認をする。
3）培養条件を設定する
4）培地の搬入が行われる。
5）インキュベータ内で培養が行われる。
6）カメラモジュールで撮影が行われる。（任意）
7）培地の搬出が行われる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・CO_2 を使用する場合は、検査室内の CO_2 濃度を測定し十分な換気を行うこと。
・施設において、CO_2 漏洩時の緊急対応策など、対応手順を定めること。
・直ちにシステムを停止しなければならない場合には、緊急停止システムを使用すること。
・CO_2 を使用する場合、緊急停止システムによってインキュベータ内の CO_2 コントロールも停止する。停止が 2 時間以上続いた場合には、培養に多大な影響を与えるおそれがあるため培養結果については留意すること。
・インキュベータ内のメンテナンスや清掃を行う場合に、閉じこめられる可能性があるため、取扱説明書に従って実施すること。
・全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
・メンテナンスや清掃の間は、本装置の電源を切ること。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈使用者による保守点検事項〉

内容	頻度
HEPA フィルターユニットの清掃	毎週
カメラモジュールの清掃	毎週
インキュベータの清掃	隔週

〈業者による保守点検事項〉

内容	頻度
HEPA フィルターの交換	年 1 回以上
装置全体の点検	年 1 回以上

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期限〉

7 年［自己認証による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ビーディー キエストラ ビーブイ
（BD Kiestra B.V.）
国名：オランダ